

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS



## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 01 SEP 2005

PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/007 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/010046	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.09.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 11.09.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70, A61K9/00, A61L15/44, A61L15/16, A61F13/02		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags  21.02.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  31.08.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Staber, B Tel. +49 89 2399-  	

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/010046

---

## Feld Nr. I Grundlage des Berichts

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
  - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
  - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile**\* der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

### Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

### Ansprüche, Nr.

1-24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

\* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT  
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/010046

---

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

---

1. Feststellung
- |                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 4, 14, 15, 22, 23      |
|                                | Nein: Ansprüche 1-3, 5-13, 16-21, 24 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche                        |
|                                | Nein: Ansprüche 1-24                 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-24                   |
|                                | Nein: Ansprüche:                     |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V.**

- 1 Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:  
D1 : WO 01/78691 A (LECTEC CORP ; GOON DAVID J W (US); ROLF DAVID (US)) 25. Oktober 2001 (2001-10-25)  
D2 : US 6 090 403 A (BLOCK LESLIE L ET AL) 18. Juli 2000 (2000-07-18)  
D3 : WO 01/89475 A

**2 Neuheit**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der beanspruchte Gegenstand im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

- 2.1 Dokument D1 offenbart ein therapeutisches Pflaster bestehend aus einer porösen Rückschicht und einer therapeutischen Formulierung, die ein Medikament, ein Träger für das Medikament und einen druckempfindlichen Klebstoff enthält (vgl. D1, S.2, Z. 27- S. 3, Z. 3). Das Medikament ist ein Antitussiva, wie beispielsweise Kampfer, Menthol, Eukalyptusöl, Thymol (vgl. D1, S.6, Z. 24-S.7, Z.2), der polymere Träger ist bevorzugt Karaya-Gummi (vgl. D1, S.13, Z. 10-20), während der Klebstoff unter anderen durch Polyacrylat repräsentiert wird (vgl. D1, S.13, Z. 10-20).

Eine Vielzahl an Formulierungen ist in D1 angeführt, die einen Wassergehalt von weniger als 5 Gew.% aufweisen. Auch Formulierungen mit einem Wassergehalt von 0 Gew.% sind beschrieben. Das Pflaster, das bei Husten eingesetzt wird, kann auf die Brust, Hals, Kinn und Oberlippe aufgeklebt werden, so dass die Medikamente inhaliert werden können (vgl. D1, S. 17, Z. 18-25).

- 2.2 Die Dokumente D2 und D3 beschreiben Pflaster deren Träger mit einer hydrophilen haftklebenden Formulierung beschichtet ist, die ätherische Öle enthält. In der Spalte 8 von D2 und auf der Seite 17 von D3 ist eine Zusammensetzung in Form einer Salbe genannt, die aus Kampfer, Menthol, Eukalyptusöl, Glycerin, Karaya-Gummi und einem Latex-Klebstoff besteht, die ohne Verdünnung auf einen Träger aufgebracht werden kann. Da sich die Bestandteile der Salbe zu 100Gew.% addieren und da der Auftrag der Salbe auf den Träger ohne weitere Verdünnung erfolgt, kann angenommen werden, dass der Wassergehalt der Salbe sehr gering ist.

Die Salbe wird hergestellt durch Mischen der Bestandteile in Gegenwart von

Wasser oder eines nicht polaren Lösungsmittel, wobei letzteres bevorzugt eingesetzt wird (vgl. D2, col. 7, l. 50-60; D3, S. 16, Z. 17-19).

Das Pflaster wird eingesetzt bei Erkältungskrankheiten, wobei eine Linderung durch Inhalation der aromatischen Öle erfolgt.

Die Dokument D1, D2 und D3 nehmen folglich die Neuheit der Ansprüche 1-3, 5-13, 16-21 und 24 vorweg.

### **3 Erfinderische Tätigkeit**

Die vorliegende Anmeldung beschreibt medizinische Hautpflaster, die hydrophile, topische, wasserfreie Systeme darstellen, die zur Abgabe von ätherischen Ölen geeignet sind und der Behandlung von Erkältungskrankheiten dienen.

Derartige Pflaster sind im Stand der Technik bereits beschrieben. Nicht genannt sind die Beschichtungsmassen wie sie in den Ansprüchen 22 und 23 der Anmeldung angegeben sind. Da sich diese Beschichtungsmassen nur in der Menge oder der Konzentration der eingesetzten Bestandteile von den Formulierungen des Standes der Technik unterscheiden, und da kein überraschender technischer Effekt, der auf die Verwendung unterschiedlicher Mengen zurückzuführen wäre, angegeben ist, können die Ansprüche 22 und 23 als eine naheliegende Variation und Modifikation bekannter Formulierungen verstanden werden.

Nicht genannt sind in Stand der Technik die Verfahrensparameter, die in den Ansprüchen 14 und 15 definiert sind. Die Variation der Temperatur ist üblich bei der Ausarbeitung eines neuen Verfahrens. Auch die Einstellung der Topfzeit, die wie in der Anmeldung genannt vom Wassergehalt der Beschichtungsmasse abhängt, ist eine gängige Massnahme.

Eine erfinderische Tätigkeit im Sinne von Art. 33(3) PCT liegt demnach nicht vor.